BIMOXYL LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

---

BIJSLUITER

Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTERMIJN(EN)
11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml crèmekleurige tot gebroken witte suspensie bevat 150 mg amoxicilline.
(equivalent aan amoxicillinetrihydraat 172 mg)

4. INDICATIE(S)

Runderen: Voor de behandeling van respiratoire en andere infecties veroorzaakt door alleen voor amoxicilline gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Schapen en varkens: Voor de behandeling van infectieziekten bij varkens en schapen, veroorzaakt door of geassocieerd met bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale toediening.
Dient niet aan kleine herbivoren te worden toegediend.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel amoxicilline, penicillinen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Na toediening kunnen penicillinen en cefalosporinen overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. .
Op de injectieplek kan zich incidenteel een lokale reactie van voorbijgaande aard voordoen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Rundvee, schapen en varkens: alleen via intramusculaire weg.

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht.
Dit komt overeen met 1 ml/10 kg. Om een correcte dosering zeker te stellen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te vermijden.

Het maximale injectievolume op één plek is:
Rundvee: 20 ml; Schapen: 4 ml; Varkens: 5 ml.
Hogere doseringsvolumes dienen verdeeld te worden en op verschillende plekken te worden gegeven.

Na 48 uur dient één herhalingstoediening te worden gegeven. Er moet(en) (een) andere plek(ken) dan de eerste injectie(s) worden gebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om hydrolyse van amoxicilline te voorkomen dienen een droge, steriele naald en injectiespuit voor extractie van de suspensie te worden gebruikt.
Maak het septum schoon alvorens elke dosis te v af te nemen.
Goed schudden voor gebruik.
De sluiting mag niet meer dan 30 keer worden doorgeprikt.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Runderen: (Orgaan)vlees: 18 dagen.
Melk: 72 uur.
Schapen: (Orgaan)vlees: 21 dagen.
Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.
Varkens: (Orgaan)vlees: 21 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product dient te zijn gebaseerd op het testen op gevoeligheid van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Wanneer dit niet mogelijk is dient behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionaal, boerderijniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacteriën.

Bij gebruik van het product dient rekening te worden gehouden met het officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid.

Gebruik van het product dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere penicillinen verlagen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik dit product niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals een huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademhalen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van bèta-lactam antibiotica is bekend dat zij interactie geven met antibiotica met bacteriostatische werking zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De veiligheid van amoxicilline komt overeen met die van andere penicillinen, waarbij de intrinsieke toxiciteit dus zeer laag is, behalve bij dieren met een specifieke allergie voor bèta-lactamverbindingen en dit lijkt zelden voor te komen. Er zijn tolerantie-onderzoeken met twee keer de normaal aanbevolen dosis bij de genoemde doelsoorten uitgevoerd zonder dat bijwerkingen werden waargenomen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
Injectieflacon van 100 ml
Injectieflacon van 250 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V521004
Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:
Kela Veterinaria NV/SA, Industriepark west 68,
9100 Sint-Niklaas, België
Tel: + 32 (0)3-7806390 – info.vet@kela.health